# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی تاثیر لوتیروکسین بر تست های عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی در مقایسه با پلاسبو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر بخشی لوتیروکسین بر تست های عملکرد ریوی در افراد مبتلا به هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی ، اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل،گروه های موازی ،با اهداف درمانی ،دو سویه کور،50 نمونه،هر فرد یک نمونه

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در کلیه بیماران در ابتدا تست های عملکرد ریوی توسط دستگاه اسپیرومتری و پلتیسموگرافی و ارگواسپیرومتری انجام می شود. سپس بیماران به مدت دوازده هفته تحت درمان با Levothyroxine یا پلاسبو قرار می گیرند و در پایان مطالعه تست های عملکرد ریوی مجددا برای بیماران تکرار و مقایسه خوهند شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: تشخیص هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی، سن بین 55-25 سال معیار عدم ورود: بیماری مزمن ریوی، فشار خون بالا،دیابت،بیماری مزمن کلیوی ،بیماری مزمن قلبی ، سکته مغزی، دریافت داروهای قلبی (مثل آمیوداروِن، بتا بلوکرها وکلسیم بلوکرها)، مصرف سیگار یا قلیان، بیماران بدحال، بارداری، گواتر، چاقی، افراد با سطح TSH بالاتر از 10 ، افراد با سابقه جراحی روی قفسه سینه و شکم دارند ،بیمارانی که دارای هر گونه بیماری سیستمی هستند که منجر به میوپاتی می شود

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله :لوتیروکسین 50 میکروگرم روزانه گروه کنترل: پلاسبو

**متغیرهای پیامد اصلی**

حجم بازدمی پرقدرت در ثانیه یک ظرفیت حیاتی اجباری حجم بازدمی پرقدرت در ثانیه یک /ظرفیت حیاتی اجباری حداکثر سرعت جریان بازدمی میانگین جریان هوا در مدت زمانی که 25-75% ریه خالی می باشد سرعت اوج بازدمی ظرفیت انتشار منواکسید کربن حداکثر فشار دمی حداکثر فشار بازدمی ظرفیت باقیمانده عملی حجم باقیمانده ظرفیت کل ریوی میزان جذب اکسیژن میزان ضربان قلب در دقیقه بر حسب Bpm حجم گاز وردی یا خروجی از ششها ضریب تبادل گاز

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180811040767N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

خدیجه کردی تمندانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 54 3343 3407

**آدرس ایمیل**

khadijehkordi72@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر لوتیروکسین بر تست های عملکرد ریوی در بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی در مقایسه با پلاسبو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر لوتیروکسین بر تست های عملکرد ریوی در بیماران هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی حداقل سن 25 سال حداکثر سن 55 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری مزمن ریوی فشار خون بالا دیابت بیماری مزمن کلیوی بیماری مزمن قلبی سکته مغزی دریافت داروهای قلبی (مثل آمیوداورون، بتا بلوکرها وکلسیم بلوکرها) مصرف سیگار یا قلیان بیماران بدحال بارداری گواتر چاقی افراد با سطح TSH بالاتر از 10 افراد با سابقه جراحی روی قفسه سینه و شکم بیمارانی که دارای هر گونه بیماری سیستمی هستند که منجر به میوپاتی می شود
**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با استفاده از یک توالی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد، اعدادی تصادفی برای هر یک از شرکت کنندگان در نظر گفته شده و توسط مجری طرح در پاکت های مهر و موم شده نگهداری می شوند و بیماران طبق این اعداد تصادفی در دو گروه درمان با لوتیروکسین یا پلاسبو پخش می شوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران و پرسنل بهداشتی همچون پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و هر کس که ارتباط مستقیم با بیماران دارد کور شده اما محقق و ارزیابی کننده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کور نشده اند.
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**آدرس خیابان**
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تاریخ تایید**
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZAUMS.REC.1397.262

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
هیپوتیروئیدیسم تحت بالینی (ساب کلینیکال)
**کد ICD-10**
E02
**توصیف کد ICD-10**
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
حجم بازدمی پرقدرت در ثانیه یک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت حیاتی اجباری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
حجم بازدمی پرقدرت در ثانیه یک /ظرفیت حیاتی اجباری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

### 4

**شرح متغیر پیامد**
حداکثر سرعت جریان بازدمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

**5**

**شرح متغیر پیامد**
میانگین جریان هوا در مدت زمانی که 25-75% ریه خالی می باشد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**
سرعت اوج بازدمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپیرومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت انتشار منواکسید کربن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پلتیسموگرافی

**8**

**شرح متغیر پیامد**
حداکثر فشار دمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پلتیسموگرافی

**9**

**شرح متغیر پیامد**
حداکثر فشار بازدمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پلتیسموگرافی

**10**

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت باقیمانده عملی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پلتیسموگرافی

**11**

**شرح متغیر پیامد**
حجم باقیمانده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پلتیسموگرافی

**12**

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت کل ریوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پلتیسموگرافی

**13**

**شرح متغیر پیامد**
میزان جذب اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارگواسپیرومتری

**14**

**شرح متغیر پیامد**
میزان ضربان قلب در دقیقه بر حسب Bpm
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارگواسپیرومتری

**15**

**شرح متغیر پیامد**
حجم گاز وردی یا خروجی از ششها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارگواسپیرومتری

**16**

**شرح متغیر پیامد**
ضریب تبادل گاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوازده هفته بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارگواسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:نام دارو: لوتیروکسین 50 میکروگرم روزانه ساخت جمهوری اسلامی ایران توسط کارخانه ایران هورمون
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پلاسبو
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
Ali Ibne Abitaleb Hospital
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا بخشی پور
**آدرس خیابان**
بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743111
**تلفن**
+98 54 3329 5564
**فکس**
+98 54 3329 5563
**ایمیل**
enzaums.news@zaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.alihos.zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نورمحمد بخشانی
**آدرس خیابان**
زاهدان ، میدان دکتر حسابی ، پردیس علوم پزشکی
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5715
**ایمیل**
public@zaums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://zaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه کردی تمندانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت داخلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
زاهدان ،خیابان دانشگاه ،کوی اساتید دانشگاه سیستان و بلوچستان، منازل ادبیات ، پلاک 59
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816744166
**تلفن**
+98 54 3343 3407
**ایمیل**
ahmad4341@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه کردی تمندانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت داخلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**

زاهدان ،خیابان دانشگاه ،کوی اساتید دانشگاه سیستان و بلوچستان، منازل ادبیات ، پلاک 59

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816744166

**تلفن**

+98 54 3343 3407

**ایمیل**

ahmad4341@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

خدیجه کردی تمندانی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت داخلی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

زاهدان ،خیابان دانشگاه ،کوی اساتید دانشگاه سیستان و بلوچستان، منازل ادبیات ، پلاک 59

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816744166

**تلفن**

+98 54 3343 3407

**ایمیل**

ahmad4341@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست